



BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.329, 2017

BPOM. Program Manajemen Risiko Keamanan Pangan. Penerapan. Pencabutan.

PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

REPUBLIK INDONESIA

NOMOR 2 TAHUN 2017

TENTANG

PENERAPAN PROGRAM MANAJEMEN RISIKO KEAMANAN PANGAN

DI INDUSTRI PANGAN

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang : a. bahwa untuk lebih menjamin keamanan dan mutu pangan olahan berupa formula bayi, formula lanjutan, formula pertumbuhan dan pangan steril komersial yang disterilisasi setelah dikemas perlu dilakukan penerapan program manajemen risiko guna peningkatan pengawasan internal di industri pangan;
- b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, perlu menetapkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Penerapan Program Manajemen Risiko Keamanan Pangan di Industri Pangan;

- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);
2. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
3. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 227, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5360);
4. Peraturan Pemerintah Nomor 69 Tahun 1999 tentang Ketentuan Label dan Iklan Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 131, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3867);
5. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2004 tentang Keamanan, Mutu dan Gizi Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 107, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4424);
6. Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 145 Tahun 2015 tentang Perubahan Kedelapan atas Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Kementerian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 322);
7. Keputusan Presiden Nomor 110 Tahun 2001 tentang Unit Organisasi dan Tugas Eselon I Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah

- beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 4 Tahun 2013 tentang Perubahan Kedelapan atas Keputusan Presiden Nomor 110 Tahun 2001 tentang Unit Organisasi dan Tugas Eselon I Lembaga Pemerintah Non Kementerian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 11);
8. Peraturan Menteri Perindustrian Nomor 75/M-IND/PER/7/2010 tentang Pedoman Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (*Good Manufacturing Practices*);
 9. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.12.11.10720 Tahun 2011 tentang Pedoman Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik untuk Formula Bayi dan Formula Lanjutan Bentuk Bubuk (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 223);
 10. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 Tahun 2013 tentang Pengawasan Formula Lanjutan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 708);
 11. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 31 Tahun 2013 tentang Pengawasan Formula Pertumbuhan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 709);
 12. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 11 Tahun 2014 tentang Tata Cara Sertifikasi Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 1071);
 13. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2014 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 1714);
 14. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2016 tentang Persyaratan Pangan Steril Komersial (Berita Negara Republik Indonesia

- Tahun 2016 Nomor 1144);
15. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.21.4231 Tahun 2004 tentang Perubahan atas Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan;

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PENERAPAN PROGRAM MANAJEMEN RISIKO KEAMANAN PANGAN DI INDUSTRI PANGAN.

BAB I

KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Kepala Badan ini yang dimaksud dengan:

1. Program Manajemen Risiko (*Risk Management Program*) Keamanan Pangan, yang selanjutnya disingkat PMR, adalah program yang disusun dan dikembangkan untuk menjamin keamanan dan mutu pangan melalui pengawasan berbasis risiko secara mandiri oleh industri pangan.
2. Keamanan Pangan adalah kondisi dan upaya yang diperlukan untuk mencegah pangan dari kemungkinan cemaran biologis, kimia dan benda lain yang dapat mengganggu, merugikan, dan membahayakan kesehatan manusia serta tidak bertentangan dengan agama, keyakinan, dan budaya masyarakat sehingga aman untuk dikonsumsi.

3. Formula Bayi adalah formula sebagai pengganti air susu ibu untuk bayi sampai umur 6 (enam) bulan yang secara khusus diformulasikan untuk menjadi satu-satunya sumber gizi dalam bulan-bulan pertama kehidupannya sampai bayi diperkenalkan dengan makanan pendamping air susu ibu.
4. Formula Lanjutan adalah formula yang diperoleh dari susu sapi atau susu hewan lain dan/atau bahan yang berasal dari hewan dan/atau yang berasal dari tumbuh-tumbuhan yang semuanya telah dibuktikan sesuai untuk bayi usia 6 (enam) sampai 12 (dua belas) bulan.
5. Formula Pertumbuhan adalah formula yang diperoleh dari susu sapi atau susu hewan lain dan/atau bahan yang berasal dari hewan dan/atau yang berasal dari tumbuh-tumbuhan yang semuanya telah dibuktikan sesuai untuk anak usia lebih dari 12 (dua belas) bulan sampai dengan 36 (tiga puluh enam) bulan.
6. Pangan Steril Komersial adalah pangan berasam rendah yang dikemas secara hermetis, disterilisasi komersial dan disimpan pada suhu ruang.
7. Pangan Berasam Rendah adalah pangan olahan yang memiliki pH lebih besar dari 4,6 dan aktivitas air (a_w) lebih besar dari 0,85.
8. Steril Komersial adalah kondisi yang dapat dicapai melalui perlakuan inaktivasi spora dengan panas dan/atau perlakuan lain yang cukup untuk menjadikan pangan tersebut bebas dari mikroba yang memiliki kemampuan untuk tumbuh dalam suhu ruang (*non-refrigerated*) selama distribusi dan penyimpanan.
9. Pelaku Usaha Pangan adalah setiap orang yang melakukan kegiatan produksi pangan olahan.
10. Pedoman PMR adalah acuan yang diterbitkan Kepala Badan untuk digunakan Pelaku Usaha Pangan dalam penyusunan, penerapan, pemantauan, dan pengembangan PMR.

11. Tim PMR adalah tim beranggotakan personil yang ditunjuk dan diberikan tugas oleh Pelaku Usaha Pangan untuk menyusun, menerapkan, memantau, dan mengembangkan PMR.
12. Manual PMR adalah acuan yang digunakan dalam penerapan, pemantauan, dan pengembangan PMR oleh Pelaku Usaha Pangan.
13. Registrasi PMR adalah pendaftaran yang dilakukan oleh Pelaku Usaha Pangan secara elektronik untuk mendapatkan Piagam PMR sebagai bukti penerapan PMR.
14. Piagam PMR adalah dokumen resmi yang diterbitkan oleh Kepala Badan sebagai bukti bahwa Pelaku Usaha Pangan telah menerapkan PMR.
15. Akun PMR adalah *user ID* dan *password* yang diberikan kepada Pelaku Usaha Pangan dalam Registrasi PMR.
16. Verifikator PMR adalah tim yang mempunyai kompetensi yang memadai untuk melakukan verifikasi terhadap PMR.
17. Audit Lapang adalah proses sistematis, mandiri dan terdokumentasi untuk memperoleh bukti obyektif dalam rangka Registrasi PMR yang dilakukan oleh Verifikator PMR.
18. Komisi Registrasi PMR adalah tim yang diberikan tugas oleh Kepala Badan untuk melakukan penilaian secara komprehensif atas hasil audit PMR dalam rangka Registrasi PMR.
19. Audit Internal adalah proses sistematis, mandiri dan terdokumentasi untuk memperoleh bukti obyektif dalam rangka penilaian terhadap pemenuhan kriteria penerapan PMR yang dilaksanakan sendiri oleh Pelaku Usaha Pangan.
20. Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik, yang selanjutnya disingkat CPPOB, adalah pedoman yang menjelaskan bagaimana memproduksi Pangan Olahan agar aman, bermutu, dan layak untuk dikonsumsi.

21. Izin Edar adalah persetujuan hasil Penilaian Pangan Olahan yang diterbitkan oleh Kepala Badan dalam rangka peredaran Pangan Olahan.
22. Kejadian Luar Biasa Keracunan Pangan adalah suatu kejadian dimana terdapat dua orang atau lebih yang menderita sakit dengan gejala yang sama atau hampir sama setelah mengonsumsi pangan, dan berdasarkan analisis epidemiologi, pangan tersebut terbukti sebagai sumber keracunan.
23. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.

BAB II

RUANG LINGKUP

Pasal 2

- (1) Ruang lingkup Peraturan Kepala Badan ini berlaku untuk Pelaku Usaha Pangan yang memproduksi pangan olahan berupa:
 - a. Formula Bayi;
 - b. Formula Lanjutan;
 - c. Formula Pertumbuhan; dan
 - d. Pangan Steril Komersial yang disterilisasi setelah dikemas.
- (2) Pelaku Usaha Pangan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) wajib menerapkan PMR.
- (3) Penerapan PMR sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilaksanakan melalui tahapan sebagai berikut:
 - a. Registrasi PMR;
 - b. pelaksanaan PMR; dan
 - c. pengawasan PMR.

BAB III REGISTRASI PMR

Bagian Kesatu Umum

Pasal 3

- (1) Pelaku Usaha Pangan harus melakukan registrasi sesuai dengan Pedoman Registrasi yang tercantum dalam Pedoman PMR yang dapat diunduh pada <http://pmr.pom.go.id>.
- (2) Registrasi PMR diajukan kepada Kepala Badan dengan tahapan sebagai berikut:
 - a. Pendaftaran Akun PMR;
 - b. Pengisian data dukung PMR; dan
 - c. Pelaksanaan Audit Lapang.

Pasal 4

- (1) Pelaku Usaha Pangan yang akan melakukan Registrasi PMR harus melakukan pendaftaran Akun PMR terlebih dahulu untuk mendapatkan *user ID* dan *password*.
- (2) Dalam melakukan pendaftaran Akun PMR sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Pelaku Usaha Pangan harus mengisi identitas secara elektronik serta mengunggah dokumen pendukung yang dipersyaratkan sesuai dengan Pedoman Registrasi PMR.
- (3) Terhadap pendaftaran Akun PMR sebagaimana dimaksud pada ayat (2), dilakukan verifikasi administratif oleh Verifikator PMR paling lambat 10 (sepuluh) hari kerja sejak permohonan pendaftaran Akun PMR diterima.
- (4) Dalam hal hasil verifikasi administratif dinyatakan lengkap dan benar, Pelaku Usaha Pangan akan mendapatkan Akun PMR.
- (5) Jika hasil verifikasi administratif menunjukkan kekurangan dan/atau kesalahan pengisian data, maka akan dikirim pemberitahuan untuk melengkapi kekurangan dan/atau perbaikan.

- (6) Pelaku Usaha Pangan harus melakukan perbaikan sebagaimana dimaksud pada ayat (5) paling lambat 10 (sepuluh) hari kerja sejak Pelaku Usaha Pangan menerima pemberitahuan untuk melengkapi kekurangan dan/atau perbaikan.
- (7) Terhadap perbaikan yang dilakukan oleh Pelaku Usaha Pangan, Verifikator PMR melakukan verifikasi administratif kembali hingga pengisian data dinyatakan lengkap dan benar.

Bagian Ketiga

Pengisian Data Dukung PMR

Pasal 5

- (1) Pelaku Usaha Pangan yang telah mendapatkan Akun PMR dapat melakukan pengisian data dukung PMR dengan mengisi data dan mengunggah dokumen PMR secara elektronik pada <http://pmr.pom.go.id>.
- (2) Terhadap pengisian data dukung PMR sebagaimana dimaksud pada ayat (1), dilakukan verifikasi administratif oleh Verifikator PMR paling lambat 20 (dua puluh) hari kerja sejak data dukung PMR diterima.
- (3) Dalam hal verifikasi administratif dinyatakan lengkap dan benar, Pelaku Usaha Pangan akan mendapatkan pemberitahuan tentang rencana pelaksanaan Audit Lapang.
- (4) Jika hasil verifikasi administratif menunjukkan kekurangan dan/atau kesalahan pengisian data, maka akan dikirim pemberitahuan untuk melengkapi kekurangan dan/atau perbaikan.
- (5) Pelaku Usaha Pangan harus melakukan perbaikan sebagaimana dimaksud pada ayat (4) paling lambat 10 (sepuluh) hari kerja sejak Pelaku Usaha Pangan menerima pemberitahuan untuk melengkapi kekurangan dan/atau perbaikan.

- (6) Terhadap perbaikan yang dilakukan oleh Pelaku Usaha Pangan, Verifikator PMR melakukan verifikasi administratif kembali hingga pengisian data dinyatakan lengkap dan benar.

Bagian Keempat Audit Lapang

Pasal 6

- (1) Audit Lapang dilakukan oleh Verifikator PMR untuk menilai kesesuaian persyaratan penerapan PMR.
- (2) Audit Lapang dilakukan paling lambat 30 (tiga puluh) hari kerja setelah Pelaku Usaha Pangan menerima pemberitahuan tentang rencana pelaksanaan Audit Lapang.
- (3) Verifikator PMR melaporkan hasil Audit Lapang secara elektronik paling lambat 5 (lima) hari kerja setelah pelaksanaan Audit Lapang sebagai bahan pertimbangan penerbitan Piagam PMR oleh Komisi Registrasi PMR.

Bagian Kelima Penerbitan Piagam PMR

Pasal 7

- (1) Jika Pelaku Usaha Pangan sudah menerapkan PMR sesuai dengan hasil Audit Lapang sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (3), maka Komisi Registrasi PMR akan memberikan rekomendasi kepada Kepala Badan untuk menerbitkan Piagam PMR paling lambat 25 (dua puluh lima) hari kerja sejak Verifikator PMR melakukan Audit Lapang.
- (2) Penerbitan Piagam PMR sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan paling lambat 5 (lima) hari kerja sejak Komisi Registrasi PMR memberikan rekomendasi kepada Kepala Badan.

- (3) Dalam hal Pelaku Usaha Pangan memiliki lebih dari 1 (satu) sarana produksi, maka Piagam PMR sebagaimana dimaksud pada ayat (1) hanya berlaku untuk 1 (satu) lokasi sarana produksi pangan.

Bagian Keenam
Masa Berlaku Piagam PMR

Pasal 8

- (1) Piagam PMR berlaku selama 5 (lima) tahun dan wajib diperpanjang selama sarana masih memproduksi.
- (2) Pelaku Usaha Pangan harus mengajukan perpanjangan Piagam PMR dalam waktu paling cepat 6 (enam) bulan dan paling lambat 1 (satu) bulan sebelum tanggal masa berlaku Piagam PMR berakhir.
- (3) Permohonan perpanjangan Piagam PMR diajukan kepada Kepala Badan secara elektronik pada <http://pmr.pom.go.id>.

BAB IV

PELAKSANAAN PMR

Pasal 9

- (1) Dalam pelaksanaan PMR, Pelaku Usaha Pangan harus membentuk Tim PMR.
- (2) Tim PMR sebagaimana dimaksud pada ayat (1) bertanggung jawab menyusun Manual PMR sebagai acuan dalam penerapan, pemantauan, evaluasi, dan pengembangan PMR.

Pasal 10

- (1) Tim PMR wajib melakukan Audit Internal terhadap penerapan PMR.
- (2) Audit Internal sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan dengan frekuensi berdasarkan hasil rapat Komisi Registrasi PMR.

- (3) Hasil Audit Internal sebagaimana dimaksud pada ayat (1) wajib dilaporkan secara elektronik kepada Kepala Badan melalui <http://pmr.pom.go.id> paling lambat 5 (lima) hari kerja setelah Tim PMR melakukan Audit Internal.
- (4) Laporan hasil Audit Internal akan diverifikasi oleh Verifikator PMR dan hasil verifikasi disampaikan kepada Pelaku Usaha Pangan paling lambat 10 (sepuluh) hari kerja setelah Verifikator PMR menerima laporan hasil Audit Internal.
- (5) Pelaku Usaha Pangan wajib memberikan tanggapan terhadap hasil verifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (4) paling lambat 5 (lima) hari kerja setelah Pelaku Usaha Pangan menerima hasil verifikasi hasil Audit Internal.

Pasal 11

- (1) Dalam hal terdapat perubahan data PMR, Pelaku Usaha Pangan wajib melaporkan perubahan data tersebut secara elektronik kepada Kepala Badan melalui <http://pmr.pom.go.id>.
- (2) Perubahan data PMR sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi perubahan:
 - a. desain bangunan/tata letak;
 - b. fasilitas produksi, termasuk mesin dan peralatan produksi;
 - c. proses produksi yang berpengaruh terhadap titik kendali kritis;
 - d. dokumen PMR, termasuk manual/pedoman/SOP, instruksi kerja, dan lembar kerja; dan/atau
 - e. Tim PMR.
- (3) Laporan perubahan data PMR sebagaimana dimaksud pada ayat (2) akan diverifikasi oleh Verifikator PMR dan hasil verifikasi disampaikan kepada Pelaku Usaha Pangan paling lambat 10 (sepuluh) hari kerja setelah laporan perubahan data PMR diterima oleh Verifikator PMR.

BAB V
PENGAWASAN PMR

Pasal 12

- (1) Pengawasan penerapan PMR dilakukan oleh Kepala Badan.
- (2) Pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan berdasarkan profil risiko Pelaku Usaha Pangan.
- (3) Profil risiko sarana produksi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilakukan melalui pengkajian terhadap aspek sebagai berikut:
 - a. Kejadian Luar Biasa Keracunan Pangan;
 - b. peringatan publik terkait isu keamanan pangan;
 - c. penarikan produk terkait isu keamanan pangan;
 - d. penolakan ekspor terkait isu keamanan pangan;
 - e. pengaduan konsumen yang telah diverifikasi kebenarannya oleh Kepala Badan;
 - f. penyimpangan terhadap persyaratan keamanan dan mutu produk pangan berdasarkan hasil pengujian laboratorium;
 - g. pelanggaran terkait Izin Edar;
 - h. penyimpangan terhadap pemenuhan CPPOB;
 - i. pelanggaran label pangan; dan
 - j. pelanggaran iklan pangan.

BAB VI
SANKSI

Pasal 13

Pelanggaran terhadap ketentuan dalam Peraturan Kepala Badan ini dapat dikenai sanksi administratif berupa:

- a. peringatan tertulis;
- b. penangguhan proses pendaftaran;
- c. pembekuan Piagam PMR; dan
- d. pencabutan Piagam PMR.

BAB VII
KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 14

Khusus untuk Pangan Steril Komersial yang disterilisasi setelah dikemas wajib menyesuaikan dengan ketentuan dalam Peraturan Kepala Badan ini paling lama 18 (delapan belas) bulan sejak Peraturan Kepala Badan ini diundangkan.

BAB VIII
KETENTUAN PENUTUP

Pasal 15

Pada saat Peraturan Kepala Badan ini mulai berlaku, Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2015 tentang Penerapan Program Manajemen Risiko Keamanan Pangan di Industri Formula Bayi, Formula Lanjutan, dan Formula Pertumbuhan, dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 16

Peraturan Kepala Badan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

Agar setiap orang mengetahuinya memerintahkan pengundangan Peraturan Kepala Badan ini dengan penempatannya dalam Berita Negara Republik Indonesia.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 22 Februari 2017

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

ttd

PENNY K. LUKITO

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 24 Februari 2017

DIREKTUR JENDERAL
PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN
KEMENTERIAN HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

ttd

WIDODO EKATJAHJANA